

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT 36条及びPCT規則70]

REC'D 02 SEP 2004

WIPO

PCT

| | | |
|---|------------------------------------|---------------------------|
| 出願人又は代理人 の書類記号 JHTK -57-PCT | 今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。 | |
| 国際出願番号 PCT/JP03/11710 | 国際出願日 (日.月.年) 12.09.2003 | 優先日 (日.月.年) 13.09.2002 |
| 国際特許分類 (IPC) Int. Cl ⁷ G01N33/543、33/547、33/566 | | |
| 出願人 (氏名又は名称) 日立化成工業株式会社 | | |

1. この報告書は、PCT 35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条 (PCT 36条) の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 3 ページからなる。

3. この報告には次の附属物件も添付されている。

a ☒ 附属書類は全部で 3 ページである。

☒ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT規則70.16及び実施細則第607号参照)

☐ 第I欄4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙

b ☐ 電子媒体は全部で (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。(実施細則第802号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎

☐ 第II欄 優先権

☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成

☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如

☒ 第V欄 PCT 35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明

☐ 第VI欄 ある種の引用文献

☐ 第VII欄 国際出願の不備

☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

| | | |
|---|------------------------------|-------------|
| 国際予備審査の請求書を受理した日 12.04.2004 | 国際予備審査報告を作成した日 13.08.2004 | |
| 名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号 | 特許庁審査官 (権限のある職員) 山村 祥子 | 2 J 9 2 1 7 |
| 電話番号 03-3581-1101 内線 3251 | | |

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
☐ PCT規則12.4にいう国際公開
☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書

| | | | |
|---|------------|-------|-------------------------------|
| 第 | 1-8, 10-15 | ページ、 | 出願時に提出されたもの |
| 第 | 9 | ページ*、 | 23.07.2004 付かで国際予備審査機関が受理したもの |
| 第 | | ページ*、 | 付かで国際予備審査機関が受理したもの |

☒ 請求の範囲

| | | | |
|---|-----|-----|-------------------------------|
| 第 | | 項、 | 出願時に提出されたもの |
| 第 | | 項*、 | PCT19条の規定に基づき補正されたもの |
| 第 | 4-8 | 項*、 | 23.07.2004 付かで国際予備審査機関が受理したもの |
| 第 | | 項*、 | 付かで国際予備審査機関が受理したもの |

☐ 図面

| | | | |
|---|--|---------|--------------------|
| 第 | | ページ/図、 | 出願時に提出されたもの |
| 第 | | ページ/図*、 | 付かで国際予備審査機関が受理したもの |
| 第 | | ページ/図*、 | 付かで国際予備審査機関が受理したもの |

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☒ 補正により、下記の書類が削除された。

| | | | | |
|-------------------------------------|--------------------------|---|-----|-------|
| <input type="checkbox"/> | 明細書 | 第 | | ページ |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 請求の範囲 | 第 | 1-3 | 項 |
| <input type="checkbox"/> | 図面 | 第 | | ページ/図 |
| <input type="checkbox"/> | 配列表(具体的に記載すること) | | | |
| <input type="checkbox"/> | 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) | | | |

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

| | | | | |
|--------------------------|--------------------------|---|--|-------|
| <input type="checkbox"/> | 明細書 | 第 | | ページ |
| <input type="checkbox"/> | 請求の範囲 | 第 | | 項 |
| <input type="checkbox"/> | 図面 | 第 | | ページ/図 |
| <input type="checkbox"/> | 配列表(具体的に記載すること) | | | |
| <input type="checkbox"/> | 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) | | | |

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)

請求の範囲 4-8 有
請求の範囲 無

進歩性(IS)

請求の範囲 有
請求の範囲 4-8 無

産業上の利用可能性(IA)

請求の範囲 4-8 有
請求の範囲 無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1: JP 9-54094 A (バイエル・アクチエンゲゼルシャフト)
1997.02.25 & EP 762122 A

請求の範囲4-8

請求の範囲4-8に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1から進歩性を有さない。

文献1(特に実施例を参照)には、ポリアニオンとポリカチオンの層が交互に積層されている多重層の最上層がポリカチオンであり、前記最上層にビオチンが結合しており、さらにストレプトアビジン及びビオチン化抗体が結合しているバイオセンサーが記載されている。

文献1には、ポリアニオンとポリカチオンの層が交互に積層されている多重層の最上層に対して吸着で物質を結合させたことについて記載されていない。

しかし、担体の表面に物質を固定する方法として慣用の手法である吸着及び共有結合のどちらを使用するかは、当業者が必要に応じて適宜選択し得るものである。

以上のように、本発明によれば、優れた固定化能力及び安定性を持つ固定化用担体を非常に簡単な作業工程で作製でき、優れた特性を有する固相が提供される。

本発明の固定化用担体によれば、電解質薄膜を固定化用担体の基材表面にコートすることで、該コートされた担体表面に目的の物質を効率的かつ再現性良く固定化することが可能になり、優れた特性を有する固定化用担体およびそれを利用した固相が提供される。

実施例

以下、本発明を実施例により詳細に説明するが、本発明が以下の実施例にのみ限定されないことは言うまでもない。

(参考例1)

96ウェルマイクロプレートをポリアクリル酸水溶液（濃度 10^{-2} M）に、25℃にて15分間浸漬した後、水で洗浄した。この時、ポリアクリル酸水溶液のpHは3.5に保持した。一方、0.1M 2-（N-モルフォリノ）エタンスルホン酸（MES）バッファー（pH6）に、5'末端をアミノ化したオリゴデオキシチミジン（20mer）を1.3mMになるように加え、さらに1-エチル-3-（3-ジメチルアミノプロピル）カルボジイミド塩酸塩（EDC）を25mMとなるように加えた溶液を調製した。上記プレートのウェルに、調製した溶液を75μLずつ加え、60℃で6時間反応させ、オリゴデオキシチミジンをウェル内表面に固定化した。未反応のオリゴデオキシチミジンを水で洗い流した後、0.5vol%の蛍光検出試薬OliGreenを含む10mMトリス（ヒドロキシ）アミノメタン塩酸塩-1mMエチレンジアミン-N,N,N',N'-テトラ酢酸（TE）バッファー（pH8.0）を75μL加えて蛍

請 求 の 範 囲

1. (削除)

5 2. (削除)

3. (削除)

4. (補正後) 担体の表面に物質を結合させる吸着膜としての電解質薄膜が設けら
10 れている固定化用担体であって、前記電解質薄膜が、最上層がポリカチオン薄膜となる
ようにポリアニオン薄膜とポリカチオン薄膜が交互に積層されてなることを特徴とする
固定化用担体。

5. (補正後) 検出物に結合する物質あるいは親和性をもつ物質を固定化するため
15 に用いられる請求項4記載の固定化用担体。

6. (補正後) タンパク、糖タンパク、ペプチド、糖ペプチド、多糖、核酸、脂質
、糖脂質などの生体由来物質、細胞あるいはそれらと結合する物質又は親和性をもつ物
質を固定化するために用いられる請求項4記載の固定化用担体。

20

7. (補正後) 請求項4記載の固定化用担体上に、検出物に結合する物質あるいは
親和性をもつ物質を固定化した固相。

8. (補正後) 請求項4記載の固定化用担体上に、タンパク、糖タンパク、ペプチド、糖ペプチド、多糖、核酸、脂質、糖脂質などの生体由来物質、細胞あるいはそれらと結合する物質又は親和性をもつ物質を固定化した固相。

Translation

Rec'd PCT/PTO 14 MAR 2005

PCT/JP2003/011710



PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY
(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

| | | |
|--|---|---|
| Applicant's or agent's file reference JHTK-57-PCT | FOR FURTHER ACTION See Form PCT/IPEA/416 | |
| International application No. PCT/JP2003/011710 | International filing date (day/month/year) 12 September 2003 (12.09.2003) | Priority date (day/month/year) 13 September 2002 (13.09.2002) |
| International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC G01N 33/543, 33/547, 33/566 | | |
| Applicant HITACHI CHEMICAL CO., LTD. | | |

- This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36.
- This REPORT consists of a total of 3 sheets, including this cover sheet.
- This report is also accompanied by ANNEXES, comprising:
 - ☒ (sent to the applicant and to the International Bureau) a total of 3 sheets, as follows:
 - ☒ sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions).
 - ☐ sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box.
 - ☐ (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) _____, containing a sequence listing and/or tables related thereto, in computer readable form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).
- This report contains indications relating to the following items:
 - ☒ Box No. I Basis of the report
 - ☐ Box No. II Priority
 - ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
 - ☐ Box No. IV Lack of unity of invention
 - ☒ Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
 - ☐ Box No. VI Certain documents cited
 - ☐ Box No. VII Certain defects in the international application
 - ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application

| | |
|---|---|
| Date of submission of the demand 12 April 2004 (12.04.2004) | Date of completion of this report 13 August 2004 (13.08.2004) |
| Name and mailing address of the IPEA/JP | Authorized officer |
| Facsimile No. | Telephone No. |

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP2003/011710

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the language, this report is based on the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.

☐ This report is based on translations from the original language into the following language _____, which is language of a translation furnished for the purpose of:

- ☐ international search (under Rules 12.3 and 23.1(b))
☐ publication of the international application (under Rule 12.4)
☐ international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3)

2. With regard to the elements of the international application, this report is based on *(replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report)*:

☐ The international application as originally filed/furnished

☒ the description:

pages _____ 1-8, 10-15 _____, as originally filed/furnished

pages* _____ 9 _____ received by this Authority on _____ 23 July 2004 (23.07.2004)

pages* _____ received by this Authority on _____

☒ the claims:

pages _____, as originally filed/furnished

pages* _____, as amended (together with any statement) under Article 19

pages* _____ 4-8 _____ received by this Authority on _____ 23 July 2004 (23.07.2004)

pages* _____ received by this Authority on _____

☐ the drawings:

pages _____, as originally filed/furnished

pages* _____ received by this Authority on _____

pages* _____ received by this Authority on _____

☐ a sequence listing and/or any related table(s) – see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.

3. ☒ The amendments have resulted in the cancellation of:

☐ the description, pages _____

☒ the claims, Nos. _____ 1-3 _____

☐ the drawings, sheets/figs _____

☐ the sequence listing (*specify*): _____

☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): _____

4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

☐ the description, pages _____

☐ the claims, Nos. _____

☐ the drawings, sheets/figs _____

☐ the sequence listing (*specify*): _____

☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): _____

* If item 4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded."

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP03/11710

Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

| | | | |
|-------------------------------|--------|-----|-----|
| Novelty (N) | Claims | 4-8 | YES |
| | Claims | | NO |
| Inventive step (IS) | Claims | | YES |
| | Claims | 4-8 | NO |
| Industrial applicability (IA) | Claims | 4-8 | YES |
| | Claims | | NO |

2. Citations and explanations (Rule 70.7)

Document 1: JP, 9-54094, A (Bayer AG.), 25 February, 1997 & EP, 762122, A

Claims 4-8

The inventions relating to claims 4-8 do not appear to involve an inventive step based on document 1 cited in the ISR.

Document 1 (in particular, see examples) describes a biosensor wherein the top layer of a multi-layer in which a polyanionic layer and a polycationic layer are alternately laminated is a polycation, a biotin is bonded on said top layer and a streptoavidin and biotinylated antibody are further bonded.

Document 1 does not describe bonding by adsorption a substance to the top layer of a multi-layer in which a polyanionic layer and a polycationic layer are alternately laminated.

However, selecting adsorption or covalent bonding, which are known as conventional methods for fixing a substance on the surface of a carrier, can be appropriately performed as required by a party skilled in the art.